＊2012 年 11 月 28 日改訂（第 2 版）
2012 年 10 月 23 日作成（第 1 版）

届出番号　14B2X10002000116

機械器具 09　画像診断用イメージャ（70036000）

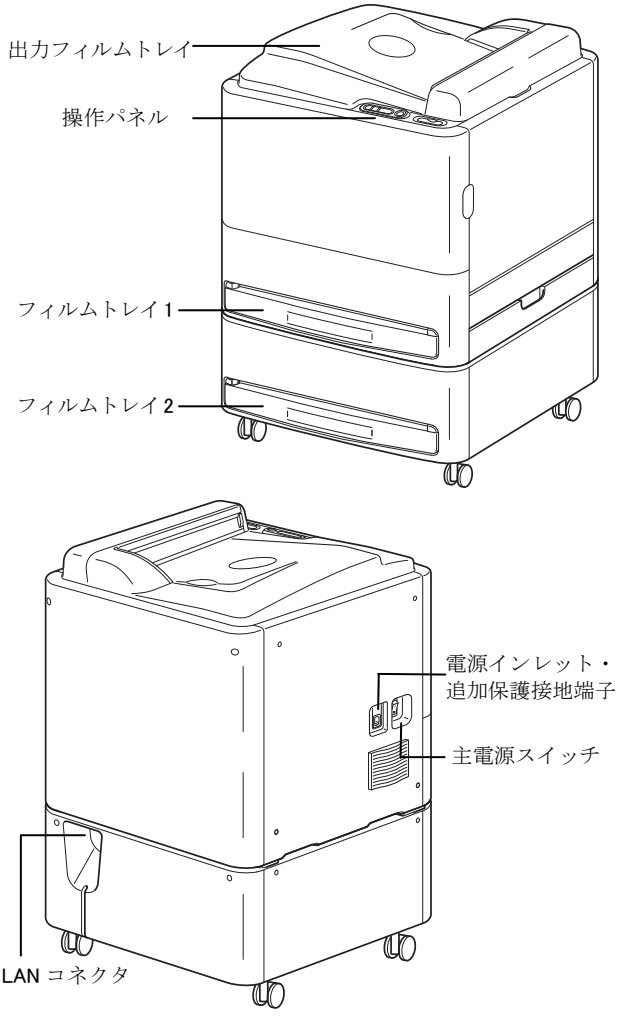
一般医療機器　　特定保守管理医療機器

富士メディカルドライレーザーイメージャ　DRYPIX 6000

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

本装置は、画像診断用イメージャに属するものであり、画像診断装置から画像信号を受けハードコピーを出力する装置です。



外形寸法および質量

幅（mm）	奥行（mm）	高さ（mm）	質量（kg）
約610	約630	約893	約104

電気的定格　電　圧：AC100V±10%
　　電　流：12A
　　周波数：50-60 Hz（D 種接地）

［動作原理］

施設内の通信網に接続し、通信先からの指令で、受信した画像データを自動的にフィルムにプリントして排出します。
記録部ではレーザー光でフィルムにプリントし、熱現像部で現像処理を行い、フィルムを排出します。インターフェース部は画像データの処理と管理、および全体の制御を行います。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

本装置は、画像診断用イメージャに属するものであり、画像診断装置から信号を受けハードコピーを出力します。

【品目仕様等】

［性能］

使用可能フィルムサイズ：半切、大角、B4、四切、六切
出力階調：16384 階調（14 ビット）

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

1．起動方法
　取扱説明書の記載に従って DRYPIX 6000を起動してください。
2．未使用のフィルムが装填されているか確認し、フィルムがない場合は未使用のフィルムをセットしてください。
3．終了方法
　取扱説明書の記載に従って DRYPIX 6000を終了してください。

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．装置のカバーは絶対に取り外さないこと。
　装置内部には高電圧の部分があり、感電の危険があります。
2．装置にものを載せたり、人が乗ったりしないようにすること。
　装置の破損、またはけがの原因となります。
3．プリント処理中は、前カバー、右カバーおよび右下カバーを開けないこと。
　装置が停止し、正しい画像が得られないおそれがあります。
4．フィルムは装置に適合した専用の製品「富士ドライ画像記録用フィルム DI-HL」、「富士ドライ画像記録用フィルム DI-ML」を使用すること。他のフィルムを使用した場合は故障の原因となります。
5．フィルムを交換する場合は、取扱説明書の記載に従ってフィルムトレイのロックを解除してから引き出すこと。
　ロックが解除される前にフィルムトレイを引き出すと故障の原因となります。
6．フィルムを交換する場合は、フィルムトレイをしっかりと持ち、落下しないように注意すること。また、必要以上に力を加えないこと。
　フィルムトレイの破損、またはけがの原因となります。
7．一度詰まったフィルムをフィルムトレイに戻さないこと。
　また、フィルムトレイ内の未使用フィルムを取り出したり、フィルムパックに新しいフィルムを加えたりしないこと。
　装置の誤動作、故障の原因となります。また、正しい出力結果が得られません。
8．トレイやカバーを閉めるときには、手や指をはさまないよう十分注意すること。
9．プリントしたフィルムは、プリントされている患者情報を確認して、使用すること。
10．フィルムカッターが破損した場合には、直ちに交換すること。
　また、破損によって露出した刃でけがをしないように注意すること。
　フィルムカッターは消耗品ですので、破損した場合には弊社または弊社指定の業者に交換を依頼してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N102431A

11. プリントされたことを確認するまでは、画像読取装置の画像を消去しないこと。
装置への画像データの転送中に、停電などで、強制終了された場合は、画像データが消失することがあります。このような画像やその他のデータの消失に対して、富士フイルム株式会社、またはその製品供給者は一切の責任および補償を負いません。
12. フィルム処理中はシャッターを挿入しないこと。
装置の故障の原因となります。
13. シャッターを取り扱う際は、シャッターをしっかりと持ち、落下しないように注意すること。
シャッターの破損、またはけがの原因となります。
14. 排出中のフィルムは引き抜かないこと。
排出中のフィルムを強引に引き抜くと、フィルムが傷つくことがあります。
15. フィルムパックをななめに引き抜いたり、強く引き抜いたりしないこと。
装置の故障の原因となります。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
2．装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。
レーザーによる照射、高温部による火傷、高電圧部による感電のおそれがあります。
3．装置のアースが安全に接続されていることを確認すること。
4．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
5．装置の質量に耐えられる場所に設置してください。
6．清掃、点検の際は必ず電源を切ること。
7．装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
8．移設する場合、または電源接続変更などが必要な場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。

［相互作用］

1．装置の傍での携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので、使用しないこと。

［その他の注意］

1．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置すること。
(2) ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光など、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意して設置すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2．動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動 作 時　温　度：15℃(40%RH)～30℃(70%RH)
湿　度：15%RH(30℃)～70%RH(30℃)
(結露なきこと)
非動作時　温　度： 0℃～45℃
湿　度：10%RH～90%RH（結露なきこと）

3．有効使用期間
有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1．本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①クリーニングローラー（オプション）の清掃	画像に白点や糸くず跡が発生した場合	フィルムの表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像の原因となる懸念があります。
②トレイ､エアーフィルターの清掃	3ヶ月	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり､装置故障の原因となる懸念があります。
③画像の確認	6ヶ月	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は､取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①インターロック機能の確認	1年	インターロックが働かないと、けがをしたり、機器内のレーザー光線により目を傷めたりする懸念があります。
②ファンの動作確認	1年	ファンが動作していないと装置内の冷却が不十分になり、画像の異常や装置故障の原因となる懸念があります。
③ローラー、熱現像部、濃測部の清掃	1年	フィルムの表面に汚れや異物が付着して､読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
④装置内部の清掃		
⑤搬送性の確認	1年	フィルム詰まりが発生する懸念があります。
⑥画像の確認	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
⑦吸盤の清掃	1年	吸盤に汚れや異物が付着して､フィルムの枚葉不良の原因となる懸念があります。
⑧ゴムベルトの点検･清掃	1年	ゴムベルトに汚れや異物が付着して､フィルム搬送が乱れ、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
⑨副走査搬送ローラーの清掃	1年	フィルムの表面に汚れや異物が付着して､読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
⑩カバーの清掃	1年	フィルムの表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像の原因となる懸念があります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

主な定期交換部品

定期交換部品	周期	実施しない場合の影響
①フィルムカッター	1年	フィルムカッター破損によって、露出した刃でけがをする懸念があります。
②エアーフィルター	2年	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因となる懸念があります。
③クリーニングローラー（オプション）	3年	フィルムの表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。

定期保守点検周期および定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間、使用環境により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】＊

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者:フジフイルム イメージング　システムズ（スーヂョウ）シーオーエルティーデェー（中国）
FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：(本社) 〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N102431A